

(19)



Europäisches Patentamt

European Patent Office

Office européen des brevets



(11)

EP 0 931 549 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
28.07.1999 Patentblatt 1999/30

(51) Int. Cl.⁶: **A61K 33/06**, A61K 35/78,
A61K 31/59, A61K 31/35

(21) Anmeldenummer: 98120471.2

(22) Anmeldetag: 29.10.1998

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 29.10.1997 CH 250597
27.10.1997 US 63674 P

(71) Anmelder: Gergely, Gerhard, Dr.
A-1053 Wien (AT)

(72) Erfinder:
• Gergely, Gerhard, Dr.
1053 Wien (AT)

• Gergely, Thomas, Dr.
1053 Wien (AT)
• Gergely, Irmgard
1053 Wien (AT)
• Gergely, Stefan, Dr.
1053 Wien (AT)

(74) Vertreter:
Büchel, Kurt F., Dr. et al
Patentbüro Büchel & Partner AG
Letzanaweg 25-27
9495 Triesen (LI)

(54) Calcium/Soja-Instantgranulat und Verfahren zu seiner Herstellung

(57) Die Erfindung bezieht sich auf ein Instantgranulat, welches wenigstens ein Isoflavon-hältiges Sojamatériau, wenigstens eine Calciumverbindung und gegebenenfalls Vitamin D3 oder andere Zusatzstoffe in Granulatkörnern enthält, in denen die Partikel des Sojamatériau und der Calciumverbindung innig gemischt und vorzugsweise mit Hilfe eines Bindemittels - gegebenenfalls unter Zusatz eines Tensids - aneinander gebunden vorliegen.

Die Erfindung bezieht sich weiters auf ein Verfahren zur Herstellung des Instantgranulats sowie auf dessen Verwendung.

EP 0 931 549 A2

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Instantgranulat nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, ein Verfahren zu seiner Herstellung, sowie die Verwendung einer Mischung wenigstens eines Soja-Materials mit wenigstens einer pharmazeutisch zulässigen Calcium-Verbindung.

[0002] Die EP-A2 398 867 beschreibt ein kakaohaltiges, ernährungsphysiologisch hochwertiges Getränk für Kinder und Jugendliche in der Wachstumsphase, das ausser dem Kakao noch Süssungsmittel, Aromastoffe, Weizenkeimlinge, Soja-Eiweiss, Calcium und Magnesium, die Vitamine B1, B2, B6 und C, sowie Lezithin als Emulgator enthält. Gegebenenfalls wird zur Förderung der Calcium-Resorption Lactose zugesetzt, die allerdings physiologisch, insbesondere in den vorgeschlagenen Mengen, unerwünscht ist.

[0003] Erfindungsgemäss wird hingegen ein Instantgranulat nach den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 vorgeschlagen, das aufgrund seiner hohen Dosierung von Calcium-Ionen und von den wesentlichen Inhaltsstoffen der Soja, nämlich der Isoflavone, bisher nicht in eine oral applizierbare Form gebracht werden konnte. Des weiteren wird erfindungsgemäss die Verwendung von Vitamin D3 oder von Natriummonofluorophosphat (im Gegensatz zu der eingangs genannten EP-A1 und zu konventionellen calciumhaltigen Tabletten) zur Verbesserung der Calcium-Resorption, sowie die Verwendung eines solchen Granulates für die Behandlung und Prävention der Osteoporose vorgeschlagen.

[0004] Als Isoflavon-Donatoren kommen insbesondere konzentrierte Soja-Isoflavone der Firma Central Soya® (USA) mit 5% Isoflavonen, oder der Firma NovaSoy® (USA) mit 40% Isoflavonen in Frage.

[0005] Seit einiger Zeit sind Soja-Produkte als wirkungsvolle Komponenten bei der Verhütung von Osteoporose bekannt (Journal of Nutrition, March 1995). Verschiedene Studien haben diese Annahme erhärtet; die Eßgewohnheiten in asiatischen Ländern verglichen mit denen westlicher Länder haben einen Bezug zur Entstehung von Osteoporose gezeigt.

[0006] In westlichen Ländern wird die Osteoporose mit verschiedenen Maßnahmen, insbesondere mit hohen Dosen von Calcium zusammen mit Vitamin D3 behandelt. Nun gibt es eine große Zahl wissenschaftlicher Publikationen, bei denen Sojaprotein-Pulver aufgrund ihres Gehaltes an Phytoestrogenen eine bedeutende Rolle in der Prävention von Menopausen-Symptomen und Osteoporose zeigen (Annual Review of Nutrition 1997). Aufgrund ihrer Östrogenaktivität können sie bis zu einem gewissen Grad Osteoporose verhindern. Aus einem Bericht des Royal Hospital for Women in Australien geht hervor, daß verschiedene Sojaprodukte aufgrund ihres hohen Phytoestrogengehaltes sich positiv bei der Behandlung von Osteoporose auswirken. Eine weitere Studie besagt, dass Sojabohnenproteine wirksam gegen Knochenschwund aufgrund von Hormonmangel eingesetzt werden können.

nenproteine wirksam gegen Knochenschwund aufgrund von Hormonmangel eingesetzt werden können.

[0007] Zum Stand der Technik: Bekannt ist es (Publikation "Bone mash calcium supplementing paste"), Calcium und ein Sojamaterial in einer Paste zu verabreichen. Dabei handelt es sich um eine pastöse Masse, die vorwiegend pulverisierte Knochen von Schweinen und Rindern enthält und nur 2 - 3% Sojabohnenpulver, aber keine Hinweise zur Lösung des Problems eines calcium- und sojahaltigen Instantgranulates enthält.

[0008] Ziel der Erfindung war es nun, ein Produkt zu entwickeln, um das gewünschte Sojamaterial in Pulverform zusammen mit Calciumverbindungen und gegebenenfalls Vitaminen, insbesondere Vitamin D3, Fluorverbindungen und/oder Aminosäuren in die galenische Form eines Instantgranulats zu bringen, das eine erhebliche Menge an Sojamaterial zusammen mit calciumhaltigen Substanzen organischer und/oder anorganischer Natur enthält und beim Auflösen in einem Glas Wasser suspendierbar ist.

[0009] Bei der Herstellung eines Instantgranulates mußte das Problem der Granulierung des Sojamaterials sowie die Erzielung einer guten Benetzbarkeit des Granulats gelöst werden. Ein weiteres Problem war, sowohl die Calciumverbindungen als auch das Sojamaterial zu suspendieren, sodaß man eine - zumindest über 5 Minuten - stabile Suspension ohne Sedimentierung erzielen konnte.

[0010] Erfindungsgemäss ist es nun gelungen, Calcium/Soja-Instantgranulate zur Herstellung sowohl pH-neutraler Getränke als auch säurehaltiger Getränke zu erzeugen, deren gemeinsames Merkmal es ist, daß die schwer zu benetzenden Sojamaterial-Pulver mit oberflächenaktiven Substanzen zusammen mit Calciumverbindungen in einer Weise granuliert werden, daß ein leicht suspendierbares Getränk entsteht, in dem die Einnahme sowohl des Sojamaterials als auch der Calciumverbindung in angenehmer und zweckmäßiger Weise miteinander verbunden wird.

[0011] Angestrebt wurde, daß eine Dosis etwa 500 bis 1200 mg Calciumionen enthält, darüber hinaus 0,1 bis 10 g Sojamaterial, und überdies können dazu noch Vitamin D3, vorzugsweise in einer Menge von 100 bis 1000, insbesondere 200 bis 800 i.E., oder Fluorverbindungen, z.B. in einer Menge von 50 bis 100 mg Natriummonofluorophosphat, für die Prävention oder Therapie von Osteoporose inkorporiert werden.

[0012] Als Sojamateriale kommen sowohl entfettete als auch fetthaltige Sojamehle in Betracht, wobei den entfetteten Sojamehlen der Vorzug zu geben ist, weiters Sojaproteinpulver, pulverisierter Sojaschrot (vollfett oder entfettet) oder Mischungen aus diesen Produkten. Bevorzugt ist jedoch solches Sojamaterial, das reich an den zwei wichtigsten Isoflavonen, Genistein und Daidzein ist. Basierend auf dem Verzehr von Soja-Produkten in Japan beträgt eine typische Tagesdosis an Isoflavonen ungefähr 50 mg pro Person (entsprechend Ameri-

can Journal of Chemical Nutrition 1995). Bei Soja-Material, das reich an Isoflavonen ist und beispielsweise 40% Isoflavone enthält, ist nur mehr eine Dosierung von beispielsweise ca. 125 mg des Sojamaterials erforderlich, d.h. es brauchen nun keine großen Mengen mehr an Sojamehl verabreicht werden. Weiters werden im Handel auch Soja-Isoflavon-Konzentrate angeboten, die alle wesentlichen Isoflavone wie Daidzeine, Glyciteine und Genisteine enthalten. Auch können handelsübliche konzentrierte Soja-Proteine bzw. Soja-Proteinkonzentrate eingesetzt werden, welche die wesentlichen Isoflavone - vorzugsweise in angereicherter Form - enthalten.

[0013] Als Calciumträger kommen vornehmlich organische Calciumverbindungen in Frage, wie z.B. Calciumglycerophosphat, Tricalciumdicitrat, Monocalciumcitrat, Calciumlaevulinat, Calciummalat und andere. Als anorganische Calciumverbindungen sind vornehmlich Calciumcarbonat, Calciumbiphosphat, Calciumchlorid, Calciumphosphat und andere geeignet.

[0014] Die Auswahl an Calcium-Verbindungen ermöglicht es, eine große Vielzahl von Getränken von sauer bis neutral mit verschiedensten Geschmacksrichtungen von fruchtig bis sahnig herzustellen. Selbstverständlich können die so entstandenen Granulate in vielfältiger Weise mit den erlaubten Süßstoffen, wie Natriumcyclamat, Saccharin-Na, Aspartam, Acesulfam gesüßt und mit Aromen versehen werden.

[0015] Weiters werden Füllstoffe zur Granulatbildung eingesetzt wie Maltodextrin (z.B. Maltin M 700®), und/oder Zuckeralkohole wie Sorbit, Mannit; es können auch Glucose, Fructose, Lactose, Saccharose, Maisstärke und/oder hydrolysierte Stärken eingesetzt werden.

[0016] Additiv zu der Kombination von Soja mit Calcium können auch Vitamine, z.B. die Vitamine des B-Komplexes, fettlösliche Vitamine wie A, D und E, sowie Folsäure, Biotin, Cyanocobalamin, Nicotinamid, Calciumpantothenat und/oder Vitamin C integriert werden. Weiters auch Spurenelemente, wie beispielsweise Mangan, Kupfer, Zink sowie auch Mineralstoffe wie Kalium, Magnesium, Eisen, etc. Darüber hinaus ist auch eine Anreicherung mit Lysin, Myo-Inosit sowie weiteren Aminosäuren, beispielsweise Argininaspartat, Valin, Isoleucin, Alanin, Cystin, Glutaminsäure, Glycin, Phenylalanin, Histidin, Threonin, Tyrosin, etc. möglich.

[0017] Die Herstellung eines Calcium/Soja-Instantgranulates mit höheren Calciumdosen wird an Hand einiger Beispiele erläutert sowie auch ein Calcium/Soja-Instantprodukt, das neben Calcium noch Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente sowie einige Aminosäuren enthält, dargelegt.

[0018] Die Herstellung erfolgt am besten so, daß die Calciumverbindung zusammen mit den Füllstoffen und den gegebenenfalls zugesetzten Mineralstoffen und/oder Süßstoffen mit der Lösung eines Bindemittels befeuchtet und granuliert wird und anschließend das Sojamaterial-Pulver auf das feuchte Granulat aufge-

bracht und die Masse unter Rühren auf 60°C erwärmt wird, wobei durch die vorhandene Feuchtigkeit eine Angranulierung des Sojamaterials erfolgt. Die Bindemittellösung enthält dabei als Lösungsmittel Alkohol oder eine Mischung aus Alkohol und Wasser sowie als Zusatz ein Tensid. Anschließend wird das dabei entstandene Produkt getrocknet, wobei eine Vakuumtrocknung zu bevorzugen ist; es besteht jedoch auch die Möglichkeit, das Granulat in einem Wirbelschichttrockner zu trocknen. Nach dem Trocknen ergibt sich ein rieselfähiges Granulat, in dessen Körnern die Partikel der Calciumverbindung(en) und des pulverförmigen Sojamaterials innig vermischt vorliegen. Das Granulat kann zur Erzielung einer gleichmäßigen Körnung nach Bedarf, beispielsweise auf eine Korngröße von 1,5 bis 2,5 mm, gesiebt und in Einzeldosen verpackt werden.

[0019] Die Bindemittel, die nötig sind, um die beiden Substanzen, also das Sojamehl und die Calciumverbindung, zu granulieren, sollten bevorzugt solche Substanzen sein, die in organischen Lösungsmitteln oder Lösungsmittelgemischen mit Wasser löslich sind. Dazu gehören in erster Linie Polyvinylpyrrolidon, Polyethylenglycol 6000, so wie auch konzentrierte Lösungen von Zuckeralkoholen. Es können aber auch Saccharose, Fructose und Glucose Verwendung finden. Dabei sind - wie eingangs erwähnt - alkohollösliche Substanzen bzw. in organischen wässrigen Lösungsmitteln lösliche Substanzen zu bevorzugen, weil einerseits die Granulierung mit rein wässrigen Bindemittellösungen speziell das Sojaprotein-Pulver mit seinen Wirkstoff-Prinzipien negativ beeinflussen kann und weil andererseits die Trocknung eines mit wässriger Lösung behandelten Calcium/Soja-Granulats nur erschwert möglich ist.

[0020] Als Tenside, die für die bessere Benetzbarkeit der verschiedenen Sojamaterial-Pulver bzw. für eine Verbesserung der Suspendierbarkeit des Calcium/Soja-Granulatseingesetzt werden können, sind vorteilhafterweise Natriumdioctylsulfosuccinat, Polysorbate, Polyoxyethylenglycerin-Fettsäureester, Natriumlaurylsulfat und ähnliche heranzuziehen.

[0021] Die Erfindung soll an Hand einiger Beispiele erläutert werden:

Beispiel 1:

[0022] Herstellung eines Calcium/Soja-Granulats mit 500 mg Calcium und 400 i.E. Vitamin D 3:

125 Gew.teile Calciumcarbonat, 25 Gew.teile Sorbitol, 37 Gew.teile Saccharose, 400 Gew.teile Maltodextrin sowie 4 Gew.teile Aspartam werden unter Erwärmen gleichmäßig unter Rühren vermischt. Die Mischung wird mit einer Lösung bestehend aus 1,5 Gew.teile Polysorbat, 16,8 Gew.teile Glucosesirup flüssig (entsprechend 13,5 fest) in 50 Gew.teilen 40%igem Ethanol benetzt und 3 Minuten gleichmäßig verteilt. 770 Gew.teile Sojamehl werden zugefügt und die Mischung unter Rühren auf 60 - 65°C erwärmt, wobei die Granulierung erfolgt. Anschließend wird das Produkt getrock-

net, wobei sowohl eine Vakuumtrocknung als auch eine Bandtrocknung erfolgen kann.

Zu dem auf 1,5 - 2,0 mm gesiebten Granulat werden 400 i.E. Vitamin D3 sowie Aromen zugefügt. Eine Dosis von 14 g enthält neben 500 mg Calciumion und 400 i.E. Vitamin D3 ausserdem 7,7 g Sojamehl, entsprechend einem Gehalt von 15,4 - 23 mg Isoflavonen (laut Technical Bulletin enthält 1 Gramm Sojamehl 2 - 3 mg Isoflavone). In Wasser eingebracht und kurz gerührt ergibt dies eine milchige, angenehm schmeckende Suspension.

[0023] Wie in Beispiel 1 angeführt, können statt Sojamehl auch Sojaproteine sowie mit Isoflavonen angereichertes Sojamaterial verarbeitet werden, wobei die erforderliche Menge an Granulierlösung eine gewisse Abhängigkeit vom eingesetzten Sojamaterial hat.

[0024] Bei organischen Calciumsalzen können die Calciumsalze auch mit Sojamehl vermischt und anschließend mit einer alkoholischen oder alkoholisch-wässrigen Lösung mit einem Bindemittel granuliert werden.

Beispiel 2:

[0025] Als Beispiel für einen sauren Charakter des Getränkes:

6 Gew.teile pulverförmiges Sojamaterial werden mit 5,75 Gew.teilen Monocalciumcitrat vermischt, auf 50°C erwärmt und mit einer Lösung bestehend aus 0,02 Gew.teilen Polyvinylpyrrolidon in 0,2 Gew.teilen Ethanol granuliert. Eine Dosis von 11,8 g enthält 1000 mg Calciumionen sowie 6 g Sojaprodukt, entsprechend einem Gehalt von 12-18 mg an Isoflavonen (oder bei Verwendung eines angereicherten Sojamaterials entsprechend einem Gehalt von 25-40 mg an Isoflavonen) und kann mit Fruchtaromen, Süßstoffen und Farbstoffen versehen werden.

Beispiel 3:

[0026] Mit Calciumglycerophosphat als Calciumverbindung:

Die Herstellung erfolgt analog den vorhergegangenen Beispielen. Es werden 10 Gew.teile pulverförmiges Sojamaterial mit 5,2 Gew.teilen Calciumglycerophosphat (entsprechend 1000 mg Calciumion) in einem Granulator vermischt. Das Produkt wird unter Mischen auf 50°C erwärmt und mit einer Lösung bestehend aus 0,7 Gew.teilen Ethanol, 1 Gew.teil Polyethylenglycol 6000, das aufgeschmolzen wird, und 0,004 Gew.teilen Sorbitanoleat (Tween®) granuliert. Das Produkt wird unter Rühren getrocknet, vorzugsweise mittels Vakuum durch ein Sieb von 1 bis 2 mm gesiebt und mit 0,7 Gew.teilen Aroma sowie nach Wunsch mit der entsprechenden Menge an Süßstoff und gegebenenfalls an Farbstoff versetzt.

Eine Dosis von 16,2 g - entsprechend 1000 mg Calcium und 20-30 mg Isoflavonen - ergibt ein gut suspendierbares Getränk.

res Getränk.

[0027] Beispiel 4:

[0028] Herstellung eines Calcium/Soja-Granulats enthaltend 160 mg Calcium sowie Mineralstoffe (Magnesium und Eisen), Spurenelemente, Vitamine und Aminosäuren:

In einen Vakuumgranulator werden eingebracht: 688 Gew.teile Calciumhydrogenphosphat, 44 Gew.teile Kaliumcarbonat, 286 Gew.teile Trimagnesium-dicitrat, 21 Gew.teile Eisengluconat, 625 Gew.teile Lysin-HCl, 12,5 Gew.teile Myo-Inosit, 4000 Gew.teile Maltodextrin, 60 Gew.teile Aspartam, 200 Gew.teile Zitronensäure, 363 Gew.teile Saccharose werden homogen vermischt. Auf diese Mischung wird eine Lösung bestehend aus 15 Gew.teilen Polysorbat, 135 Gew.teilen Glucosesirup flüssig in 490 Gew.teile 40%igem Ethanol gelöst aufgebracht und gleichmäßig verteilt. Dieser befeuchteten Mischung werden 8300 Gew.teile Sojamehl zugefügt und unter Rühren auf 60°C erwärmt, wobei eine Granulierung erfolgt. Das feuchte Granulat wird mittels Vakuum unter Rühren bei einer Temperatur von 40 - 55°C getrocknet. Zum getrockneten und auf die gewünschte Korngröße gesiebten Granulat können eine Mischung von Vitaminen des B-Komplexes, Vitamin C sowie Vitamin A, D und E, weiters auch Spurenelemente, wie Mangan, Kupfer, Zink und gegebenenfalls weitere Aminosäuren zugemischt werden. Mit Orangen- oder Zitrusaromen ergibt das Produkt bei einer Dosis von 14-18 g (enthaltend 8,3 g Sojamehl bzw. 16,6 - 25 mg Isoflavone) ein gut suspendierbares, angenehm schmeckendes Getränk.

[0029] Um eine optimale Auflösung des Instantgranulats zu erreichen, wird erfindungsgemäss das Sojamaterial (z.B. Sojamehl) bevorzugt entweder mit einer löslichen organischen Calcium-Verbindung oder mit einer Mischung aus einem geeigneten Füllstoff und einer unlöslichen anorganischen Calcium-Verbindung unter Zuhilfenahme eines geeigneten Bindemittels wie z.B. Glukose-Sirup, welcher ein Netzmittel wie z. B. Polysorbat enthält, granuliert. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das proteinhaltige Sojamaterial (z.B. Sojamehl) gut benetzt wird und nicht verklumpt und daher auch nicht den Nachteil hat, dass es sich nur schwer in einem Getränk suspendieren lässt. Der Füllstoff bzw. die löslichen Calcium-Verbindungen werden nämlich oberflächlich angelöst, das Soja-Produkt wird dort eingebaut und das Instantgranulat lässt sich dann viel besser suspendieren. Dabei hat sich der Zusatz eines Polysorbates zu einem Glucose-Sirup als Granulationslösung als sehr zweckmässig erwiesen.

Patentansprüche

1. Zusammensetzung auf der Basis wenigstens eines Isoflavon-haltigen Sojamaterials und wenigstens einer pharmazeutisch zulässigen Calcium-Verbindung, dadurch gekennzeichnet, dass sie in Form eines Instantgranulats vorliegt und pro Dosis 0,1

bis 10 g eines Sojamaterials mit einem Gehalt von 5 bis 100 mg an Isoflavonen und ausserdem 100 bis 1200 mg Calcium-Ionen sowie gegebenenfalls Füllstoffe und/oder weitere Zusätze enthält.

2. Instantgranulat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Isoflavongehalt 10 bis 50 mg pro Dosis beträgt.
3. Instantgranulat nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Calciumverbindung in anorganischer Form als Carbonat, Chlorid, Phosphat oder Hydrogenphosphat oder in organischer Form als Glycerophosphat, Laevulinat, Malat oder Citrat vorliegt und der Calciumionengehalt vorzugsweise 400 bis 1000 mg pro Dosis beträgt.
4. Instantgranulat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es pro Dosis ausserdem 100 bis 1000, vorzugsweise 200 bis 800 i.E. Vitamin D3 oder 50 bis 100 mg Natriummonofluorophosphat enthält.
5. Instantgranulat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Sojamaterial pulverförmig ist und Partikel des Sojamaterials mit Partikeln der Calciumverbindung innig vermischt in Granulatkörnern vorliegen, die vorzugsweise ein Bindemittel sowie gegebenenfalls zusätzlich ein Tensid enthalten.
6. Instantgranulat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es ein Bindemittel enthält, welches in einem organischen oder wasserhaltigem organischen Lösungsmittel löslich ist und wobei das Bindemittel vorzugsweise aus folgender Gruppe gewählt ist: Polyvinylpyrrolidon, Polyethylenglycol 6000, Glucosesirup.
7. Instantgranulat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es die Calciumverbindung in anorganischer Form sowie zusätzlich bis zu 40 Gew.%, vorzugsweise 5 bis 35 Gew.% wenigstens eines Füllstoffes, insbesondere aus der Gruppe Maltodextrin, Zuckeralkohole, Mono- und Di-Saccharide, beispielsweise Saccharose, enthält.
8. Instantgranulat nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass es ausserdem wenigstens eine Substanz aus der Gruppe der Aminosäuren, Vitamine, Mineralstoffe und Spurenelemente enthält.
9. Verfahren zur Herstellung eines gemäss einem der Ansprüche 1 bis 8 definierten Instantgranulats, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine pulverförmige Calciumverbindung gegebenenfalls

zusammen mit Füllstoffen und/oder anderen Zusätzen vorgelegt wird, das vorgelegte Material anschliessend mit einer organischen oder wässrigen organischen Lösung eines Bindemittels benetzt wird, worauf mindestens ein pulverförmiges, Isoflavonhaltiges Sojamaterial unter Rühren und Erwärmen auf das benetzte Material aufgebracht und das dabei entstehende Granulat anschliessend getrocknet wird.

10. Verfahren zur Herstellung eines gemäss einem der Ansprüche 1 bis 8 definierten Instantgranulats, dadurch gekennzeichnet, dass wenigstens eine organische Calciumverbindung zusammen mit wenigstens einem pulverförmigen, Isoflavonhaltigen Sojamaterial und gegebenenfalls weiteren Zusätzen vorgelegt, vermischt, anschliessend mit einer organischen oder wässrigen organischen Lösung eines Bindemittels benetzt und unter Rühren und Erwärmen granuliert und das dabei entstehende Granulat anschliessend getrocknet wird.
11. Verfahren nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Bindemittellösung ein Tensid enthält.
12. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das getrocknete Granulat auf eine gewünschte Korngrösse gesiebt und gegebenenfalls mit weiteren Zusätzen, insbesondere Vitaminen, Spurenelementen oder Aminosäuren, vermengt wird.
13. Instantgranulat nach einem der Ansprüche 1 bis 8 zur Verwendung als Arzneimittel.
14. Verwendung eines gemäss einem der Ansprüche 1 bis 8 definierten Instantgranulats für die Zubereitung einer oral applizierbaren Lösung oder Suspension zur Prävention und/oder Behandlung von Osteoporose.

THIS PAGE BLANK (USPTO)